# پروتکل کارآزمایی بالینی
# مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۶

## بررسی تاثیر مجموعه داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین Cو تیامین در پروگنوز بیماران با سپسیس شدید/شوک سپتیک بستری در بخش های مراقبت ویژه

## چکیده پروتکل

**هدف ازمطالعه**

هدف کلي: تاثیر مجموعه داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین C و تیامین در درمان بیماران با شوک سپتیک در بخش های مراقبت های ویژه بررسی می گردد.

**طراحی**

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل،با گروه های موازی،دوسوکور،تصادفی شده فاز 2بر روی 50بیمار، بیماران به صورت تصادفی با روش بلوکی در قالب بلوک های 4 تایی به دو گروه تقسیم خواهند شد.

**نحوه و محل انجام مطالعه**

کلیه بیماران با شوک سپتیک/سپسیس شدید بستری در بخش مراقبت های ویژه بیمارستان ولیعصر شهر اراک مطالعه دوسوکور دراین مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دوگروه بی اطلاع خواهندبود.

**شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود**

معیار های ورود به مطالعه : بیمار با تشخیص شوک سپتیک بستری در بخش مراقبت های ویژه عدم وجود بیماری covid-19( PCR منفی) سن 18 سال به بالا عدم حاملگی عدم وجود بیماری کمبود G6PD عدم وجود تشخیص اولیه موارد فوق : سکته مغزی ، سندرم حاد کرونری، خونریزی فعال معده روده ای، سوختگی و تروما عدم استفاده از وازوپرسور ها بیش از 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه شرایط خروج از مطالعه: عدم همکاری

**گروه‌های مداخله**

بیماران بستری در بخش مراقبت های ویژه با تشخیص سپسیس شدید/شوک سپتیک یک گروه ترکیب داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین Cو تیامین را دریافت کرده و گروه دیگر درمان روتین بخش را دریافت میکنند

**متغیرهای پیامد اصلی**

مدت زمان اینتوباسیون، مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه ، مدت اقامت در بیمارستان ، مدت زمان گرفتن وازوپرسور و مرگ و میر در انتهای 7 روز در دو گروه ثبت خواهد شد. نمره SOFA تا 7 روز ومیزان CRP و لاکتات در روز 1 و3 و 5 اندازه گیری خواهد شد. شدت بیماری تا 3 روز توسط معیار APACHII سنجیده خواهد شد.

## اطلاعات عمومی

**علت بروز رسانی**

**نام اختصاری**

**اطلاعات ثبت در مرکز**

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: **IRCT20220219054058N1**

تاریخ تایید ثبت در مرکز: **۱۴۰۰/۱۲/۱۰ ,01-03-2022**

زمان‌بندی ثبت: **registered_while_recruiting**

آخرین بروز رسانی: **۱۴۰۰/۱۲/۱۰ ,01-03-2022**

تعداد بروز رسانی‌ها: **0**

**تاریخ تایید ثبت در مرکز**

۱۴۰۰/۱۲/۱۰ ,2022-03-01

**اطلاعات تماس ثبت کننده**

**نام**

مبینا حسینی

**نام سازمان / نهاد**

**کشور**

جمهوری اسلامی ایران

**تلفن**

+98 86 3222 4617

**آدرس ایمیل**

mobinaaahosseini@gmail.com

**وضعیت بیمار گیری**

**بیمار گیری تمام شده**

**منبع مالی**

**تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۰/۱۲/۱۰ ,2022-03-01

**تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار**

۱۴۰۱/۰۲/۱۰ ,2022-04-30

**تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته**

خالی

**تاریخ خاتمه کارآزمایی**

خالی

**عنوان علمی کارآزمایی**

بررسی تاثیر مجموعه داروهای هیدروکورتیزون و ویتامین Cو تیامین در پروگنوز بیماران با سپسیس شدید/شوک سپتیک بستری در بخش های مراقبت ویژه

**عنوان عمومی کارآزمایی**
اثر هیدروکورتیزون،ویتامین Cو تیامین در پروگنوز سپسیس شدید/شوک سپتیک
**هدف اصلی مطالعه**
درمانی
**شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه**
**شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
عدم وجود بیماری کووید19 سن 18سال به بالا عدم حاملگی عدم وجود کمبود g6pd عدم وجود تشخیص اولیه موارد:سکته مغزی،سندرم حاد کرونری،خونریزی فعال معده روده ای،سوختگی و تروما عدم استفاده از وازوپرسورها بیش از 24 ساعت قبل از ورود به مطالعه
**شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:**
**سن**
از سن **18 ساله**
**جنسیت**
هر دو

**فاز مطالعه**
2-3
**گروه‌های کور شده در مطالعه**

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

**حجم نمونه کل**
حجم نمونه پیش‌بینی شده: **50**
**تصادفی سازی (نظر محقق)**
اختصاص غیر تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
**توصیف نحوه تصادفی سازی**
**کور سازی (به نظر محقق)**
دو سویه کور
**توصیف نحوه کور سازی**
با توجه به(double blind study) دوسوکوربودن مطالعه ،دراین مطالعه بیماران و همچنین فرد آنالیزور داده های طرح و اینترن همکار طرح که مسولیت تکمیل پرسشنامه ها را بعهده دارد نسبت به تقسیم بیماران به دوگروه بی اطلاع خواهندبود.
**دارو نما**
ندارد
**اختصاص به گروه‌های مطالعه**
فاکتوریال
**سایر مشخصات طراحی مطالعه**

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

## تاییدیه کمیته‌های اخلاق

**1**

**کمیته اخلاق**
**نام کمیته اخلاق**
کمیته اخلاق دانشگاه علوم پزشکی اراک
**آدرس خیابان**
خیابان خرم،میدان ولیعصر،بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تاریخ تایید**
۱۴۰۰/۱۲/۰۳, 2022-02-22
**کد کمیته اخلاق**
IR.ARAKMU.REC.1400.319

## بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

**1**

**شرح**
شوک سپتیک/سپسیس شدید
**کد ICD-10**
R65.21
**توصیف کد ICD-10**
Severe sepsis with septic shock

## متغیر پیامد اولیه

**1**

**شرح متغیر پیامد**
میزان مورتالیتی/مدت زمان اینتوباسیون/مدت اقامت در بخش مراقبتهای ویژه/مدت گرفتن وازوپرسور/CRP/لاکتات/شدت بیماری
**مقاطع زمانی اندازه‌گیری**
مرگ و میر در انتها 7 روز / مدت اینتوباسیون تا 7 روز/میانگین شدت بیماری روزانه تا 3 روز/میانگین سطح CRP در روز اول و سوم و پنجم /مدت اقامت در بخش مراقبت های ویژه تا 7روز/مدت اقامت در بیمارستان/میانگین سطح لاکتات در روز اول و سوم و پنجم /مدت دریافت وازوپرسور تا 7روز
**نحوه اندازه‌گیری متغیر**
پرسشنامه پر شده توسط اینترن همکار

## متغیر پیامد ثانویه

خالی

## گروه‌های مداخله

**1**

**شرح مداخله**
گروه مداخله:بیماران در این گروه ترکیب سه داروی هیدروکورتیزون(50 میلی گرم هر 6 ساعت به صورت وریدی- شرکت دارویی جابربن حیان، ایران) ، تیامین( 200 میلی گرم در 50 میلی لیتر نرمال سالین هر 12 ساعت به صورت وریدی-پویان دارو،ایران)، ویتامین C (1500 میلی گرم هر 6 ساعت در 100 میلی لیتر نرمال سالین به صورت وریدی-شرکت داروسازی اسوه،ایران) را به مدت سه روز علاوه بر درمان استاندارد در بخش مراقبت های ویژه دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

**2**

**شرح مداخله**
گروه کنترل : بیماران در این گروه تنها درمان استاندارد در بخش مراقبت های ویژه را دریافت می کنند.
**طبقه بندی**
درمانی - داروها

## مراکز بیمار گیری

**1**

**مرکز بیمار گیری**
**نام مرکز بیمار گیری**
بیمارستان ولیعصر
**نام کامل فرد مسوول**
مبینا حسینی
**آدرس خیابان**
خیابان خرم،میدان ولیعصر،بیمارستان ولیعصر
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3814957558
**تلفن**
+98 86 3222 2003
**ایمیل**
pr_valieasr@arakmu.ac.ir

## حمایت کنندگان / منابع مالی

**1**

**حمایت کننده مالی**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
علیرضا کمالی
**آدرس خیابان**
سردشت،دانشگاه علوم پزشکی اراک
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3848170002
**تلفن**
+98 86 3417 3501
**ایمیل**
info@arakmu.ac.ir
**ردیف بودجه**
**کد بودجه**
**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**
بلی
**عنوان منبع مالی**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**
100
**بخش عمومی یا خصوصی**
عمومی
**مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور**
داخلی
**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**
خالی
**کشور مبدا**
**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**
دانشگاهی

## فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مبینا حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
ایران_اراک_خیابان شریعتی_کوچه مهدیار_کد پستی ۳۸۱۳۱۳۸۴۸۳
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3813138483
**تلفن**
+98 86 3222 4617
**فکس**
**ایمیل**
Mobinaaahosseini@gmail.com

## فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مبینا حسینی
**موقعیت شغلی**
دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
ایران_اراک_خیابان شریعتی_کوچه مهدیار_کد پستی ۳۸۱۳۱۳۸۴۸۳
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3813138483
**تلفن**
+98 86 3222 4617
**فکس**
**ایمیل**
Mobinaaahosseini@gmail.com

## فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

**اطلاعات تماس**
**نام سازمان / نهاد**
دانشگاه علوم پزشکی اراک
**نام کامل فرد مسوول**
مبینا حسینی
**موقعیت شغلی**

دانشجو
**آخرین مدرک تحصیلی**
دیپلم یا کمتر
**سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها**
پزشکی عمومی
**آدرس خیابان**
ایران_اراک_خیابان شریعتی_کوچه مهدیار_کد پستی ۳۸۱۳۱۳۸۴۸۳
**شهر**
اراک
**استان**
مرکزی
**کد پستی**
3813138483
**تلفن**
+98 86 3222 4617
**فکس**
**ایمیل**
Mobinaaahosseini@gmail.com

## برنامه انتشار

**فایل داده شرکت کنندگان (IPD)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**پروتکل مطالعه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نقشه آنالیز آماری**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**فرم رضایتنامه آگاهانه**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**گزارش مطالعه بالینی**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**کدهای استفاده شده در آنالیز**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
**نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)**
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست